

Programma van Eisen

Europese aanbesteding Laboratoriumdiensten
GGD West-Brabant



Datum: 06-juni 2023
Kenmerk: HSCDOC-1368817716-4551

Inhoudsopgave

INHOUDSOPGAVE	2
1 AANBESTEDINGSKADER	4
1.1 AANBESTEDENDE DIENST EN OPDRACHTGEVER	4
1.2 PROCEDURE	4
1.3 CLUSTERING EN PERCELEN	4
1.4 GUNNINGSCRITERIUM	4
1.5 VARIANTEN	4
1.6 OPENING VAN DE INSCHRIJVINGEN	4
1.7 PLANNING	4
1.8 COMMUNICATIE TIJDENS AANBESTEDINGSPROCEDURE	5
1.8.1 Contactpersoon Opdrachtgever	5
1.8.2 Schriftelijke communicatie	5
1.8.3 Voertaal	5
2 OMSCHRIJVING VAN DEOPDRACHT	6
2.1 BESCHRIJVING EN DOEL VAN DE AANBESTEDING	6
2.2 HUIDIGE EN GEWENSTE SITUATIE	6
2.2.1 Huidige situatie	6
2.2.2 Gewenste situatie	6
2.2.3 Omvang van de opdracht	8
2.3 UITGANGSPUNTEN EISEN	9
3 CONTRACTUELE VOORWAARDEN	10
3.1 CONTRACT (RAAMOVEREENKOMST)	10
3.1.1 Vorm van de Raamovereenkomst	10
3.1.2 Maximale waarde van de opdracht	10
3.1.3 Duur van de Raamovereenkomst	10
3.1.4 Beëindiging van de Raamovereenkomst	11
3.1.5 Wijzigingen in de Raamovereenkomst	11
3.1.6 Wachtkamervereenkomst	11
3.2 VAN TOEPASSING ZIJNDE VOORWAARDEN	12
3.2.1 Inkoopvoorwaarden	12
3.2.2 Toepasselijk recht en toepasselijke wettelijke regelingen en richtlijnen	12
3.3 FINANCIËLE BEPALINGEN	12
3.3.1 Tarieven voor de dienstverlening	12
3.3.2 Kortingen	13
3.3.3 Aanpassing van tarieven	13
3.4 OVERIGE BEPALINGEN	14
3.4.1 Verzekering	14
3.4.2 Overdracht aan derden	14
4 AANBESTEDINGSPROCEDURE	15
4.1 AANBESTEDINGSPROCEDURE	15
4.1.1 Van toepassing zijnde richtlijn	15
4.1.2 Keuze aanbestedingsprocedure	15
4.1.3 Typering opdracht	15
4.1.4 Vertrouwelijkheid en persoonsgegevens	15
4.1.5 Mogelijke onduidelijk- en tegenstrijdigheden in de aanbestedingsstukken	15
4.1.6 Gestanddoeningstermijn	16
4.2 WIJZE VAN INSCHRIJVING	16
4.2.1 Combinaties	16

4.2.2	Onderaanneming	17
4.2.3	Beroep op bekwaamheid van derden	17
4.2.4	Gelieerde rechtspersonen (zuster/moeder/concern/holding)	18
4.2.4	Overige voorwaarden	18
4.3	VERLOOP VAN DE AANBESTEDINGSPROCEDURE	19
4.3.1	Nota van inlichtingen	19
4.3.2	Indienen inschrijving	19
4.4	TOETSING VAN DE INSCHRIJVING	19
4.4.1	Algemene opmerkingen bij het UEA.....	20
4.4.2	Russische sanctie verordening	21
4.4.3	Geschiktheidseis met betrekking tot beroepsbevoegdheid	21
4.4.4	Geschiktheidseis met betrekking tot technische bekwaamheid: certificering	22
4.4.5	Geschiktheidseisen op het gebied van technische bekwaamheid: Referenties	22
4.4.6	bewijsmiddelen.....	24
5	GUNNINGSPROCEDURE	25
5.1	ECONOMISCH MEEST VOORDELIGE INSCHRIJVING - BESTE PRIJS-KWALITEIT VERHOUDING	25
5.1.1	Nadere beschrijving gunningscriteria	26
5.1.2	Nadere beschrijving beoordelingsteam	32
5.2	GUNNINGSBESLISSING.....	32
5.2.1	Raamovereenkomst onder opschortende voorwaarde	32
5.2.2	Voorbehoud gunning	33
5.2.3	Opdracht	33
5.3	KLACHTENPROCEDURE	33
	BIJLAGE 1A ALGEMENE INKOOPVOORWAARDEN (VNG MODEL)	34
	BIJLAGE 1B ADDENDUM ALGEMENE INKOOPVOORWAARDEN.....	34
	BIJLAGE 2 UNIFORM EUROPEES AANBESTEDINGSDOCUMENT	34
	BIJLAGE 3 CONCEPT RAAMOVEREENKOMST	34
	BIJLAGE 4 PROGRAMMA VAN EISEN.....	34
	BIJLAGE 5 INSCHRIJFBILJET.....	34
	BIJLAGE 6 FORMAT REFERENTIEOPDRACHT	34
	BIJLAGE 7 FORMAT KANSENDOSSIER.....	34
	BIJLAGE 8 FORMAT RISICODOSSIER.....	34
	BIJLAGE 9 CONCEPT WACHTKAMEROVEREENKOMST	34
	BIJLAGE 10 VERKLARING RUSSISCHE BETROKKENHEID	34
	BIJLAGE 11 KLACHTENPROCEDURE	34

1 Aanbestedingskader

1.1 Aanbestedende dienst en Opdrachtgever

GGD West-Brabant (GGD WB) is Opdrachtgever en aanbestedende dienst. GGD WB zet zich in voor het bewaken, beschermen en bevorderen van de gezondheid van de inwoners van het verzorgingsgebied waar de GGD verantwoordelijk voor is. Dit doet de GGD door risico's voor de gezondheid te voorkomen en de gezondheid van alle inwoners te bevorderen. De GGD voert onder meer gezondheidsonderzoeken uit, verzorgt vaccinaties en geeft voorlichting over gezond(er) leven. Daarnaast monitort de GGD de lichamelijke, geestelijke en sociale gezondheid en verleent geneeskundige en psychosociale hulp bij ongevallen en rampen. De GGD adviseert gemeenten over hun gezondheidsbeleid en werkt veel samen met de 'reguliere' zorg, zoals huisartsen en ziekenhuizen. GGD West-Brabant werkt voor 16 gemeenten in de regio West-Brabant.]

Aanbestedende dienst en Opdrachtgever worden in dit beschrijvend document verder genoemd: Opdrachtgever.

1.2 Procedure

De aanbesteding vindt plaats in overeenstemming met de Europese Richtlijn betreffende de coördinatie van de procedures voor het plaatsen van overheidsopdrachten voor werken, leveringen en diensten 2014/24/EU en de implementatie daarvan in het Nederlandse recht in de Aanbestedingswet 2012 die op 1 juli 2016 in werking is getreden.

Opdrachtgever heeft binnen de kaders van de bovenvermelde richtlijn de keuze gemaakt voor de Europese openbare procedure. Door in te schrijven conformeert Inschrijver zich aan alle bepalingen zoals opgenomen in de aanbestedingsstukken, waaronder dit PvE

1.3 Clustering en percelen

De opdracht is geclusterd omdat de behoefte van diverse afdelingen wordt gecombineerd. De Clustering is noodzakelijk voor een efficiënte uitvoering van de opdracht. De opdracht is niet onderverdeeld in percelen. De uit te voeren werkzaamheden vormen een logisch samenhangend, onlosmakelijk met elkaar verbonden geheel, zowel in het beheer, de administratieve onderdelen, maar ook op het gebied van efficiëntie en effectiviteit. Daarbij creëert deze samenhang geen onnodige beperkingen voor de markt, met name geen beperking in de toegang van het MKB tot deze opdracht.

1.4 Gunningscriterium

De gunning vindt plaats na volledige afweging en analyse door de Opdrachtgever. De Opdrachtgever hanteert hierbij als gunningscriterium Beste Prijs Kwaliteit Verhouding (BPKV).

1.5 Varianten

Het is niet toegestaan om varianten in te dienen. Aangeboden varianten/alternatieven worden niet beoordeeld.

1.6 Opening van de inschrijvingen

De opening van de inschrijvingen wordt voorzien door middel van het gebruik van TenderNed en zal dus niet openbaar gebeuren. Inschrijvers kunnen hier niet bij aanwezig zijn.

1.7 Planning

De planning voor de digitale aanbestedingsprocedure volgens TenderNed ziet er als volgt uit:

Procedurestap	Datum	Toelichting
Publiceren opdracht op TenderNed	06 juni 2023	
Indienen vragen Nota van inlichtingen	30 juni 2023	Voor 11:00
Beschikbaar stellen 1e Nota van Inlichtingen	10 juli 2023	streefdatum
Sluitingstermijn indiening van de inschrijving	4 september	Voor 11:00
Voorlopige gunning	10 oktober 2023 21 september 2023	streefdatum
Definitieve gunning	31 oktober 2023 12 oktober 2023	streefdatum
Ingangsdatum overeenkomst	13 november 2023 23 oktober 2023	Start implementatie
Ingangsdatum overeenkomst	1 februari 2024 1 januari	Operationele overgang

Aan deze planning kunnen geen rechten worden ontleend. De data met betrekking tot het indienen van vragen/opmerkingen/bezwaren en het indienen van de inschrijving gelden als fatale termijnen voor Inschrijvers. Opdrachtgever is gerechtigd de planning aan te passen.

1.8 Communicatie tijdens aanbestedingsprocedure

1.8.1 Contactpersoon Opdrachtgever

De contactpersoon tijdens de aanbestedingsprocedure is S. van Oosterbosch. Het is niet toegestaan om in het kader van deze aanbesteding contact op te nemen met iemand anders binnen de organisatie van Opdrachtgever dan met de contactpersoon zoals hierboven vermeld. Overtreding van deze regel leidt tot uitsluiting van (verdere) deelname aan de aanbestedingsprocedure.

1.8.2 Schriftelijke communicatie

Tijdens de aanbestedingsprocedure vindt alle communicatie tussen Opdrachtgever en Inschrijver uitsluitend via TenderNed plaats.

1.8.3 Voertaal

De voertaal tijdens de aanbestedingsprocedure is Nederlands. Alle informatie die door Inschrijver bij de inschrijving wordt gevoegd dient in de Nederlandse taal te zijn opgesteld.

Een uitzondering wordt gemaakt voor documenten die oorspronkelijk / uitsluitend in een andere taal zijn opgesteld. Mogelijke voorbeelden hiervan zijn technische omschrijvingen van materieel en getuigschriften van buitenlandse opdrachtgevers. Indien deze documenten in een andere taal dan Duits of Engels zijn opgesteld, dient Inschrijver hiervan alsnog een vertaling in het Nederlands bij te voegen.

2 Omschrijving van de opdracht

2.1 Beschrijving en doel van de aanbesteding

Opdrachtgever wenst voor de gevraagde dienstverlening (verrichten medische laboratoriumdiensten incl. aanverwante dienstverlening en levering van SOA-zelftesten incl. aanverwante dienstverlening) een Raamovereenkomst af te sluiten met maximaal één Inschrijver. Deze Inschrijver dient op basis van klantgericht ondernemen, flexibiliteit en creativiteit de gevraagde dienstverlening te verrichten tegen een goede kwaliteit. Belangrijk is ook dat de Inschrijver naast de rol van leverancier ook de rol van samenwerkingspartner vervult en zelf verbetervoorstellen initieert, die de kwaliteit van de dienstverlening ten goede komen.

2.2 Huidige en gewenste situatie

Onderstaand treft u een toelichting met betrekking tot de huidige en gewenste situatie.

2.2.1 Huidige situatie

Opdrachtgever besteedt momenteel het verrichten van laboratoriumdiensten uit aan een Medisch Microbiologisch Laboratorium. Deze diensten worden door dit laboratorium verricht tot de definitieve gunning van onderhavige aanbesteding en ingangsdatum van de nieuwe Raamovereenkomst.

In de huidige situatie worden de soa-zelftesten geleverd door een medisch Microbiologisch Laboratorium Star SHL te Etten-Leur. Ook hier geldt dat deze leveringen met aanverwante diensten worden verricht door de huidige leverancier tot de definitieve gunning van onderhavige aanbesteding en ingangsdatum van de nieuwe Raamovereenkomst.

In de huidige situatie wordt gebruik gemaakt van een digitale en beveiligde (AVG-proof) koppeling om laborders digitaal te versturen en labuitslagen direct in te lezen in SHDirect, het Elektronische Patiënten Dossier (EPD) van de GGD. Voor deze koppeling wordt in de huidige situatie gebruik gemaakt van ggdConnect van enovation.

2.2.2 Gewenste situatie

In het kader van seksuele gezondheid voert Opdrachtgever consulten uit op drie locaties in regio West-Brabant. Dit betreffen op dit moment de locaties van Opdrachtgever in Breda, Roosendaal en Bergen op Zoom (Opdrachtgever is vrij om locaties toe te voegen of te wijzigen onder de tot stand te komen overeenkomst van onderhavige aanbesteding). Op deze locaties worden spreekuren georganiseerd waarbij de hoog risicogroepen, zoals omschreven in de aanvullende seksuele gezondheidszorg regeling, getest en behandeld worden en tevens HIV PrEP zorg geleverd wordt conform de overheidssubsidie. Alle cliënten van de soa-sprekken worden getest op chlamydia en/of gonorrroe (T2), afhankelijk van seksueel gedrag op één tot drie lichaamslocaties (vaginaal/urine, oraal en/of anaal). Op indicatie wordt dit uitgebreid met een serum test op syfilis en hiv (T4), eventueel aangevuld met een syfilis PCR bepaling van de laesie. Tevens bestaat een beperkte indicatie voor screening en diagnostiek naar Hepatitis B en C, Mycoplasma Genitalum, Trichomonas en Herpes Genitalis. Voor de PrEP consulten worden er naast de soa testen ook klinisch chemische testen gedaan voor bepaling van de nierfunctie (Kreatinine/eGFR). Bij een positieve gonorrroe infectie vastgesteld door PCR wordt er een kweek afgenomen voor sensitiviteit bepaling.

Opdrachtgever is op zoek naar een Inschrijver die voor Opdrachtgever medisch laboratoriumonderzoek uitvoert in het kader van seksuele gezondheid, maar ook voor een gedeelte reizigersvaccinaties/beroepsgroepenvaccinaties. Voor reizigersvaccinaties/beroepsgroepenvaccinaties betreft dit enkel bepalingen die tijdens spreekuur op locaties van de GGD (Breda, Roosendaal en Halsteren) worden afgenomen. Het gaat hierbij om Hepatitis A, titerbepalingen voor Hepatitis B en waterpokken. Opdrachtgever is vrij om locaties toe

te voegen of te wijzigen onder de tot stand te komen overeenkomst van onderhavige aanbesteding).

Medisch laboratoriumonderzoek in het kader van algemene infectieziektebestrijding en tuberculosebestrijding valt buiten de scope van deze aanbesteding.

Naast het uitvoeren van het laboratoriumonderzoek dient Inschrijver o.a. ook zorg te dragen voor het beschikbaar stellen van (medische) materialen, laboratoriumaanvraagformulieren (indien aanvraag niet via laboratoriumkoppeling kon worden gedaan), verzendmateriaal van monsters, uitslagen via laboratoriumkoppeling of zorgmail en de mogelijkheid van bloedafname via prikposten in de regio.

Het grootste deel van de aanvragen komt vanuit de taak seksuele gezondheid. Het aanvragen en verstrekken van uitslagen dient via een beveiligde digitale koppeling te gaan tussen het laboratorium en het EPD van de soa-poli. Voor reizigersvaccinaties / beroepsgroepenvaccinaties dient de aanvraag via aanvraagformulieren te lopen en het verstrekken van uitslagen digitaal via beveiligde email te gaan.

De materialen die door Inschrijver onderzocht dienen te worden, dienen dagelijks (na ieder spreekuur), op de hoofdlocatie van Opdrachtgever in Breda opgehaald te worden door Inschrijver. De materialen die afgenomen worden op de spreekuurlocaties Roosendaal en Bergen op Zoom t.b.v. seksuele gezondheid dienen op de dag van het spreekuur op de betreffende locatie opgehaald te worden na afronding van het spreekuur. Dit kan eind van de ochtend of eind van de middag betreffen. Ook na eventuele verhuizing van een van de spreekuurlocaties, dient de Inschrijver te zorgen dat materialen volgens afspraak opgehaald worden op de nieuwe spreekuurlocatie(s).

De materialen die afgenomen zijn op de huidige spreekuurlocaties Roosendaal en Halsteren t.b.v. reizigersvaccinaties/beroepsgroepenvaccinaties dienen naar het laboratorium opgestuurd te kunnen worden in speciale verzendenveloppes die door Opdrachtnemer ter beschikking worden gesteld.

Zelftesten:

Naast fysieke spreekuren voor soa consulten heeft GGD West-Brabant ook telefonische consulten of digitale (online) consulten waarbij er vervolgens een zelftest opgehaald wordt voor de soa test. Het gaat hierbij enkel om Chlamydia trachomatis (CT) en/of Neisseria Gonorrhoeae (GO) PCR testen. Het dient mogelijk te zijn hier in de toekomst soa testen aan toe te voegen. Toevoegen van extra soa testen (buiten de huidige BiG 5) zal altijd enkel plaats vinden op geldende richtlijnen van het RIVM. Opdrachtgever wil in de toekomst onderzoeken of serologie bepalingen (hiv en syfilis) ook met een thuistest plaats kunnen vinden.

Er zijn verschillende varianten voor de thuistest pakketten mogelijk:

- Enkel vaginale test
- Enkel urine test
- Vaginale en orale test
- Vaginale en anale test
- Vaginale, anale en orale test
- Urine, anale en orale test

Afdeling Seksuele gezondheid dient de mogelijkheid te hebben om de thuistestpakketten in 1 envelop te kunnen versturen. Een minimale vereiste om hier aan te kunnen voldoen zijn 2 testpakketjes (urine en vaginaal) waar de afdeling zelf anale en/of orale afnamemateriaal aan toe kan voegen. In deze optie geldt enkel voor urine en vaginale afname een ander tarief. Voor orale en anale test geldt dan het tarief dat ook geldt voor de "normale" soa testen.

Het pakket bevat naast de test materialen ook instructiemateriaal (op taalniveau B1) en een retourbox of envelop zodat de client het afgenomen materiaal rechtstreeks naar het laboratorium kan verzenden.

De uitslag van de soa testen worden wel weer naar de GGD zelf verstuurd, waarbij de GGD dan de communicatie van de uitslag naar de cliënt verzorgt.

Inschrijver stelt voor Opdrachtgever de pakketten samen en deze worden kant en klaar geleverd, op bestelling, zodat enkel nog uitgifte nodig is. Opdrachtgever heeft verder geen werk aan deze zelftesten binnen het samenstellen. Opdrachtgever geeft aan waar de pakketten naartoe gestuurd worden. Dit kan ook een andere locatie dan de GGD zijn (externe samenwerkingspartners). Hiervoor worden geen extra kosten in rekening gebracht.

2.2.3 Omvang van de opdracht

Door de Covid-19 crisis is het niet mogelijk een representatief beeld te schetsen voor de toekomst op basis van de afgelopen jaren. Opdrachtgever heeft daarom getracht op basis van oudere ervaringscijfers een beeld te schetsen voor 2024

Hierbij niet inbegrepen zijn de HIV en syfilis confirmatie testen, HIV en Hepatitis C RNA testen, anti-HBe testen, trichomonas en mycoplasma genitalum en syfilis PCR van laesies. Het is nog niet duidelijk wat er na augustus 2024 met de PREP-subsidie gaat gebeuren. Het is dus niet mogelijk een concrete inschatting te geven voor de toekomst.

SOA	Test	2023 (verwachting)
Chlamydia Trachomatis (CT)	PCR-CT	4960
	Serovartypering LGV	50
Gonorrroe (GO)	PCR-GO	4960
	Kweek & resistentiebepaling	200
Syfilis	Anti-TPHA	1600
	RPR/VDRL	200
HIV	Hiv-screening	1548
Hepatitis B	Anti-HBc	312
	HBsAg	40
	Anti-HBs	84
Hepatitis C	Anti-HCV	4
Herpes simplex	HSV-1 & HSV-2 PCR	84

PREP	Test	2023 (verwachting)
Chlamydia Trachomatis (CT)	PCR-CT	1950
	Serovartypering LGV	60
Gonorrroe (GO)	PCR-GO	1950
	Kweek &	60
	resistentiebepaling	30
Syfilis	Anti-TPHA	325
	RPR/VDRL	325
	Blot	50
HIV	Hiv-screening	650
Hepatitis B	Anti-HBc	10
	HBsAg	1
	Anti-HBs	10
Hepatitis C	Anti-HCV	302
Kreatinine	HSV-1 & HSV-2 PCR	110

Reizigersvaccinaties/beroepsgroepenvaccinaties		
2023 (verwachting)		
Hepatitis A	Anti-HAV	40
Hepatitis B	Anti-HBs	910
	HBsAg	40
	Anti-HBc	40
Varicella Zoster	VZV IgG	15

Opdrachtgever heeft getracht een reële indicatie te geven van het aantal afgenomen testen. Echter, zoals gezegd, betreft dit een indicatie. Inschrijvers kunnen aan deze aantallen geen rechten ontlenen ten aanzien van in de inschrijving aangeboden prijzen en voorwaarden. Het af te nemen volume kan variëren en Opdrachtgever heeft geen verplichting tot enige afname van bepaalde producten en volumes.

De verwachting van Opdrachtgever is dat er jaarlijks circa 2000 zelftestpakketten geleverd dienen te worden door Inschrijver, met daarin één afname set voor een CT bepaling en/of één GO bepaling.

Zelftest	Test	2023 (verwachting)
Chlamydia Trachomatis (CT)	PCR-CT	2000
Gonorrroe (GO)	PCR-GO	2000
<i>Totaal aantal testen per jaar</i>		<i>4000</i>

Ook hier geldt dat Opdrachtgever heeft getracht een reële indicatie te geven van het aantal af te nemen zelftesten. Echter, zoals gezegd, betreft dit een indicatie. Inschrijvers kunnen aan deze aantallen geen rechten ontlenen ten aanzien van in de inschrijving aangeboden prijzen en voorwaarden. Het af te nemen volume kan variëren en Opdrachtgever heeft geen verplichting tot enige afname van bepaalde producten en volumes.

2.3 Uitgangspunten eisen

Bijlage 4 beschrijft de eisen omtrent de te leveren producten en dienstverlening. Inschrijver gaat door middel van inschrijving akkoord met alle hieronder genoemde eisen.

3 Contractuele voorwaarden

3.1 Contract (Raamovereenkomst)

3.1.1 Vorm van de Raamovereenkomst

Op basis van de aanbestedingsprocedure, zoals beschreven in dit Aanbestedingsdocument, zal Opdrachtgever een overeenkomst aangaan met de Inschrijver die de inschrijving met de beste prijs-kwaliteit heeft ingediend. De opdracht wordt vastgelegd door middel van een Opdrachtbrief tussen de Opdrachtgever en Opdrachtnemer. Deze opdrachtbrief wordt bij definitieve gunning ter ondertekening aangeboden aan Opdrachtnemer. Een conceptversie van deze Opdrachtbrief kunt u vinden in bijlage 3.

Van definitieve gunning en totstandkoming overeenkomst is sprake indien de Opdrachtbrief door zowel de Opdrachtgever als winnende Inschrijver is ondertekend.

3.1.2 Van toepassing zijnde stukken

Op de te sluiten Raamovereenkomst zijn in volgorde van belangrijkheid van toepassing:

1. De Opdrachtbrief;
2. De Nota ('s) van Inlichtingen inclusief bijlagen, waarbij de nieuwe Nota van Inlichtingen prevaleert boven oudere versies;
3. Het Programma van Eisen inclusief bijlagen, met kenmerk HSCDOC-1368817716-4551 d.d. 6 juni 2023;
4. De inkoopvoorwaarden van Opdrachtgever, inclusief addendum (VNG Model Algemene Inkoopvoorwaarden voor leveringen en diensten);
5. De inschrijving van de winnende Inschrijver.

Bij de Raamovereenkomst geldt de bovenstaande rangorde, waarbij de Raamovereenkomst prevaleert boven de andere documenten. Indien sprake is van strijdigheid tussen bovenstaande documenten, prevaleert het document dat het hoogste in rangorde staat.

Eventuele andere diensten (speciale opdrachten) en producten welke van Inschrijver afgenomen kunnen worden, vallen buiten deze aanbesteding en zullen op offertebasis ingekocht worden.

3.1.2 Maximale waarde van de opdracht

De maximale waarde van de gehele opdracht (inclusief verlengingen) is € 2.500.000,-- exclusief btw, als dit bedrag overstegen is, zal de aanbestedende dienst een nieuwe aanbesteding uitschrijven en wordt de lopende overeenkomst tussentijds beëindigd. Dit bedrag is gebaseerd op het meest ongunstigste scenario op basis van de ervaringen van de afgelopen jaren. Aan dit bedrag kunnen geen rechten ontleend worden.

3.1.3 Duur van de Raamovereenkomst

De beoogde ingangsdatum van de Raamovereenkomst is 13 november 2023 ~~23 oktober 2023~~ en de einddatum van de Raamovereenkomst is 31-01-2026 ~~31-12-2025~~. De periode van 13 november 2023 tot 1 februari 2024 ~~23 oktober tot 1 januari 2024~~ heeft betrekking op de implementatie van de dienstverlening en het realiseren van de digitaal beveiligde labkoppeling. Het moment van aanbieden en uitvoeren van testen start nadat de koppeling tussen het EPD-systeem van de GGD en het laboratoriuminformatiesysteem van Opdrachtnemer is gerealiseerd. Indien de labkoppeling niet is gerealiseerd op 1 februari 2024 ~~1 januari 2024~~ zal de Opdrachtgever de huidige overeenkomst maandelijks verlengen met de huidige aanbieder als zijnde overbrugging. Dit betekent dus dat er geen testen worden aangeboden voor dat de labkoppeling definitief is ingeregeld.

Nadat de in paragraaf 3.1.2 beschreven contractperiode afloopt, heeft Opdrachtgever de optie om de Raamovereenkomst jaarlijks tegen minimaal gelijkblijvende condities te verlengen. Dit tot een maximum van twee (2) verlengingen van één (1) jaar. Dit betekent dat de maximale looptijd van de Raamovereenkomst totaal vier (4) jaar, twee (2) maanden en achttien (18) ~~negen (9)~~ dagen bedraagt.

De keuze tot verlenging van de Raamovereenkomst berust enkel en volledig bij Opdrachtgever. Inschrijver is verplicht de eventuele keuze van Opdrachtgever tot verlengingen van de overeenkomst te accepteren.

Indien Opdrachtgever gebruik wenst te maken van de optie tot verlenging zal Opdrachtgever dit uiterlijk drie (3) maanden voor afloop van de op dat moment geldende contractperiode schriftelijk kenbaar maken aan Inschrijver. Na afloop van alle verlengingsopties eindigt de Raamovereenkomst van rechtswege zonder dat opzegging is vereist.

3.1.4 Beëindiging van de Raamovereenkomst

In beginsel eindigt de Raamovereenkomst van rechtswege automatisch na afloop van de volledige termijn inclusief optionele verlengingen.

Hiernaast is Opdrachtgever gerechtigd de Raamovereenkomst tussentijds – zonder voorafgaande opzegging, ingebrekestelling of rechterlijke tussenkomst – direct te (laten) beëindigen, indien blijkt dat Inschrijver niet aan de Raamovereenkomst voldoet, of indien Inschrijver wordt overgenomen door een andere marktpartij, waardoor te verwachten is dat Inschrijver niet meer op gelijke wijze aan zijn verplichtingen uit de Raamovereenkomst zal kunnen voldoen.

Opdrachtgever is niet gehouden over te gaan tot uitbetaling van een schadevergoeding aan Inschrijver in verband met mogelijk geleden schade door deze beëindiging.

Indien de Opdrachtgever daartoe verzoekt, is Opdrachtnemer verplicht om na afloop van de Overeenkomst nog zes maanden onderhavige Overeenkomst onder dezelfde voorwaarden en condities uit te voeren, zodat de continuïteit van de dienstverlening gewaarborgd wordt bij omschakeling naar een nieuwe leverancier. Van de huidige Inschrijver en de nieuwe Inschrijver wordt verwacht dat zij gedurende de transitieperiode waar nodig samenwerken

3.1.5 Wijzigingen in de Raamovereenkomst

Wijzigingen, niet zijnde zgn. wezenlijke wijzigingen, kunnen uitsluitend doorgevoerd worden indien deze schriftelijk zijn overeengekomen tussen partijen. Mondelinge mededelingen, toezeggingen of afspraken hebben geen rechtskracht tenzij deze schriftelijk zijn bevestigd.

Het is Inschrijver in geen geval toegestaan om wijzigingen in de werkwijze door te voeren zonder voorafgaande toestemming daarvoor van Opdrachtgever.

Bij wijziging van wet- en regelgeving kan de Overeenkomst worden aangepast om te voldoen aan de nieuwe wet- en regelgeving. Partijen treden in dat geval met elkaar in overleg en leggen de wijziging schriftelijk vast. Het doel van dit overleg is te komen tot voortzetting van de opdracht die voldoet aan de nieuwe wet- en regelgeving, waarbij de voorwaarden, condities en prijzen zoveel mogelijk gestand worden gedaan zoals vermeld in de oorspronkelijke aanbestedingsstukken, respectievelijk de Inschrijving. Condities, voorwaarden en prijzen die niet getroffen worden door de wijziging van wet- en regelgeving blijven ongewijzigd in stand.

3.1.6 Wachtkamervereenkomst

Met de nr. 2 van de aanbesteding wordt een Wachtkamervereenkomst gesloten. In geval van tussentijdse beëindiging van de Overeenkomst (waaronder d.m.v. opzegging of ontbinding), behoudt Opdrachtgever zich gedurende een periode van vijftien (15) maanden na de totstandkoming van de Overeenkomst het recht voor gebruik te maken van de

Wachtkamerovereenkomst. Indien de Opdrachtgever de Wachtkamerovereenkomst inroept, zal de wachtkamercontractant vanaf de eerstvolgende dag de (verdere) uitvoering van de Overeenkomst voor de resterende duur op zich nemen. Een concept van de Wachtkamerovereenkomst is als bijlage 9 bij dit PvE gevoegd. Door middel van inschrijving gaan Inschrijvers akkoord met de inhoud van deze Wachtkamerovereenkomst. De Inschrijver die als tweede is geëindigd ondertekent hiertoe binnen zeven (7) kalenderdagen na een verzoek hiertoe door Opdrachtgever de Wachtkamerovereenkomst. Indien de Overeenkomst hier ruimte voor biedt, is indexering van de prijzen mogelijk. Opdrachtgever behoudt zich het recht voor om, als zij gebruik maakt van de wachtkamerregeling, de schade die zij als gevolg daarvan lijdt (onder meer bestaande uit vertragingsschade en het verschil in prijs tussen de oorspronkelijke Opdrachtnemer en de (op)volgende Inschrijver) te verhalen op de oorspronkelijke Opdrachtnemer waarmee de overeenkomst is beëindigd. De Opdrachtgever is bevoegd (en dus niet verplicht) om gebruik te maken van de wachtkamerregeling.

3.2 Van toepassing zijnde voorwaarden

3.2.1 Inkoopvoorwaarden

Op de aanbestedingsprocedure en op de opdracht die hieruit voortvloeit, zijn de Algemene Inkoopvoorwaarden voor leveringen en diensten van de VNG (Vereniging van Nederlandse Gemeenten), inclusief addendum van toepassing. Deze voorwaarden zijn bijgevoegd in bijlage 1A en bijlage 1B.

Eventuele verkoop- en/of leveringsvoorwaarden van Inschrijver of andersluidende voorwaarden worden uitdrukkelijk van de hand gewezen, ongeacht het moment waarop deze ter hand gesteld zijn.

Standaardverwijzingen naar eigen algemene voorwaarden van Inschrijvers worden geacht niet te zijn gedaan.

3.2.2 Toepasselijk recht en toepasselijke wettelijke regelingen en richtlijnen

Het Nederlands recht is van toepassing op de aanbesteding en de opdracht die hieruit voortvloeit. Inschrijver dient de opdracht uit te voeren met inachtneming van alle van toepassing zijnde wettelijke regelingen en richtlijnen.

Alle geschillen (daaronder begrepen die welke slechts door één der partijen als zodanig worden beschouwd) die naar aanleiding van de Raamovereenkomst of daaruit voortvloeiende (Raam)overeenkomsten tussen partijen mochten ontstaan, zullen aanhangig worden gemaakt bij de bevoegde rechter in het arrondissement Zeeland-West-Brabant te Breda.

3.3 Financiële bepalingen

3.3.1 Tarieven voor de dienstverlening

Voor de opgave van de tarieven dient gebuikt gemaakt te worden van het in bijlage 5 bijgevoegde inschrijfbiljet. De opgegeven tarieven dienen inclusief alle mogelijk bij de opdracht behorende kosten te zijn, zoals o.a. , maar niet uitsluitend: reis- en overige logistieke kosten, overheadkosten, materiaalkosten, verblijfskosten, administratiekosten, etc.

Daarnaast dienen o.a. (maar niet uitsluitend) onderstaande punten ook in de door Inschrijver op te geven tarieven verwerkt te zijn:

- Advieskosten en consultering door bijv. een arts-microbioloog;
- Beschikbaar stellen van alle benodigde (medische) materialen;
- Monstertarief;
- Ordertarieven;
- Digitale koppelingen;
- Verzendmateriaal;
- Rapportagekosten;
- Bepaling incl. alle confirmatietesten (analyse);

- Medische gebruiksvoorwerpen benodigd voor de afname en bepalingen (inclusief veiligheidsnaalden voor venapunctie);
- Etc.

Er kunnen door Inschrijver geen aanvullende kosten in rekening gebracht worden anders dan de in de Raamovereenkomst overeengekomen tarieven en vergoedingen, in welke vorm dan ook. Alle tarieven op het inschrijfbiljet dienen te worden afgegeven in Euro's en exclusief BTW.

Diensten die niet opgenomen zijn op het Inschrijfbiljet en waarvoor Inschrijver dus geen prijsopgave kan doen, dienen gefactureerd te worden conform een marktconform tarief. Opdrachtgever wil indien gewenst een onderbouwing van de tot standkoming van het tarief.

Alle genoemde aantallen in dit document inclusief bijlagen, dienen ter indicatie. Inschrijver kan aan deze aantallen geen rechten ontlenen ten aanzien van de in de inschrijving aangeboden prijzen en voorwaarden. Het betreft een Raamovereenkomst, waarbij enkel de daadwerkelijk afgenomen aantallen worden verrekend waarbij Opdrachtgever geen verplichting heeft ten aanzien van bepaalde volumes en afnames.

Let op! Ingediende prijzen dienen marktconform te zijn. Niet-marktconforme/manipulatieve aanbiedingen kunnen door Opdrachtgever worden uitgesloten van verdere deelname aan de aanbestedingsprocedure.

Daarnaast dienen de door Inschrijver ingediende onderliggende tarieven reëel te zijn (dat betekent kostendekkend te zijn). Niet-marktconforme en/of manipulatieve en/of irreële aanbiedingen worden door Opdrachtgever uitgesloten van verdere deelname aan de aanbestedingsprocedure. . Het staat Opdrachtgevers vrij om de marktconformiteit en/of realistische waarde van de inschrijfprijs te toetsen en Inschrijvers een nadere motivering te vragen indien er wordt getwijfeld aan de marktconformiteit en/of de realistische waarde van de inschrijfprijs

3.3.2 Kortingen

Negatieve prijzen per eenheid in de specificatie van de inschrijfsom zijn niet toegestaan. Een eventueel door Inschrijver aangeboden korting dient verwerkt te zijn in de op het Inschrijfbiljet opgegeven prijzen.

3.3.3 Aanpassing van tarieven

Diagnostiek

De in de inschrijving aangeboden prijzen en tarieven zijn vast tot en met 1 januari 2025 en kunnen daarna jaarlijks worden aangepast op basis van het Nederlandse Zorgautoriteit (NZA) prijsindexcijfer voor (dbc) zorgproducten.

Het meest recent vastgestelde percentage van het voorafgaande jaar zal hierbij van toepassing zijn.

Zelftesten

De in de inschrijving aangeboden prijzen en tarieven zijn vast tot en met 1 januari 2025 en kunnen daarna jaarlijks worden aangepast op basis van het Nederlandse Zorgautoriteit (NZA) prijsindexcijfer voor materiële kosten.

Het meest recent vastgestelde percentage van het voorafgaande jaar zal hierbij van toepassing zijn.

De prijsaanpassing kan alleen plaatsvinden per 1 januari dient uiterlijk op 1 december daaraan voorafgaand aan de opdrachtgever schriftelijk kenbaar gemaakt te worden. Inhaalslagen zijn niet mogelijk.

Indien er een daling van het prijsindexcijfer plaatsvindt, dient Opdrachtnemer zijn prijsstelling ook naar beneden aan te passen.

Bij onvoorziene omstandigheden aan de zijde van Opdrachtnemer, kan Opdrachtnemer aan Opdrachtgever verzoeken de prijzen die direct geraakt worden door en betrekking hebben op de onvoorziene omstandigheden te wijzigen. Partijen treden in dat geval met elkaar in overleg en leggen de wijziging schriftelijk vast. Het doel van dit overleg is te komen tot voortzetting van de opdracht, waarbij de voorwaarden, condities en prijzen zoveel mogelijk gestand worden gedaan zoals vermeld in de oorspronkelijke aanbestedingsstukken, respectievelijk de Inschrijving van Opdrachtnemer. Condities, voorwaarden en prijzen die niet getroffen worden door de onvoorziene omstandigheden blijven ongewijzigd in stand. Opdrachtnemer zal de onvoorziene omstandigheden en de invloed daarvan op deze opdracht aan dienen te tonen en het effect op de bedrijfsvoering met cijfers te onderbouwen. Bij het verzoek dient een specificatie te worden gevoegd van de reeds geldende tarieven en de nieuw voorgestelde tarieven. Opdrachtgevers behouden zich het recht dit door een financieel controller te laten toetsen

3.4 Overige bepalingen

3.4.1 Verzekering

Inschrijver draagt zorg voor het afsluiten van voldoende verzekeringen ter afdekking van haar aansprakelijkheden. De verantwoordelijkheid voor het hebben van een adequate verzekering ligt bij de Inschrijver. Opdrachtgever behoudt zich het recht voor om een afschrift van de verzekeringspolis bij Opdrachtnemer op te vragen.

3.4.2 Overdracht aan derden

Het is de Inschrijver op geen enkele wijze toegestaan rechten en verplichtingen uit hoofde van de Raamovereenkomst aan derden over te dragen (waaronder begrepen het verpanden of overdragen van vorderingen) zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Opdrachtgever.

4 Aanbestedingsprocedure

4.1 Aanbestedingsprocedure

4.1.1 Van toepassing zijnde richtlijn

De aanbesteding vindt plaats volgens de Europese richtlijn nr. 2014/24/EG en de herziende aanbestedingswet 2012. De aanbestedende dienst hanteert de grondbeginselen objectiviteit, transparantie, non-discriminatie en proportionaliteit.

4.1.2 Keuze aanbestedingsprocedure

De aanbestedende dienst heeft binnen de kaders van de bovenvermelde richtlijn en wetgeving de keuze gemaakt voor de Europees openbare procedure.

4.1.3 Typering opdracht

De van toepassing zijnde CPV-code betreft 85145000-7 – 'Diensten verleend door medische laboratoria'.

4.1.4 Vertrouwelijkheid en persoonsgegevens

Alle informatie voortvloeiend uit de aanbestedingsprocedure en de Overeenkomst zal door alle partijen strikt vertrouwelijk behandeld worden. Inschrijvers worden geacht de aan hen in het kader van deze aanbestedingsprocedure verstrekte gegevens vertrouwelijk te behandelen en slechts aan diegene te tonen die voor het uitbrengen van de inschrijving van de inhoud daarvan kennis moeten nemen onder de voorwaarde dat deze personen en/of organisaties zich aan voorgenoemde houden.

Hierbij geldt dat bij beëindiging van de overeenkomst de Inschrijver zonder gerechtelijke tussenkomst en/of ingebrekestelling en op haar kosten, alle actuele en historische informatie noodzakelijk voor de uitvoering van de dienstverlening (terug) over dient te dragen aan de Opdrachtgever en deze informatie binnen de organisatie van de Inschrijver en haar informatiesystemen uit zal wissen dan wel vernietigen.

Gegadigden en Inschrijvers dienen de vertrouwelijkheid ook te bewaren wanneer de inschrijving niet tot een totstandkoming van een overeenkomst leidt.

Alle door de Inschrijvers ingediende inschrijvingen zullen door opdrachtgever met de grootst mogelijke zorgvuldigheid worden behandeld.

Alle inschrijvingen worden na ontvangst eigendom van opdrachtgever en zullen eveneens vertrouwelijk behandeld worden. Het voorgaande laat onverlet de bevoegdheid van Opdrachtgever om in rechte (in geschillen naar aanleiding van deze aanbestedingsprocedure respectievelijk de als gevolg daarvan gesloten overeenkomst(en)) een beroep op de (inhoud van de) inschrijvingen te doen en laat voorts de voor Opdrachtgever bestaande wettelijke verplichtingen tot het verstrekken van informatie omtrent de inschrijvingen onverlet.

Alle informatie voortvloeiend uit de aanbestedingsprocedure en de Raamovereenkomst zal door alle partijen strikt vertrouwelijk behandeld worden.

De totale inschrijfprijs van de winnende Inschrijver wordt bekend gemaakt aan de afgewezen Inschrijvers bij het verstrekken van de voorlopige gunningsbeslissing. De ingediende tarieven per dienst- en producteenheid worden daarbij niet bekend gemaakt.

4.1.5 Mogelijke onduidelijk- en tegenstrijdigheden in de aanbestedingsstukken

De aanbestedingsstukken zijn met zorg samengesteld. Indien Inschrijver desondanks in de aanbestedingsstukken fouten/tegenstrijdigheden/gebreken/onvolkomenheden/omissies/ onduidelijkheden constateert, dient Inschrijver zich proactief op te stellen door zelf Opdrachtgever zo spoedig mogelijk hierover te informeren, een en ander uiterlijk ten tijde van de

Inlichtingenronde (NvI) door middel van het stellen van vragen of het maken van opmerkingen/bezwaren.

Indien Inschrijver deze verplichting niet naleeft, verwerkt Inschrijver zijn rechten om eventuele fouten/tegenstrijdigheden/gebreken/onvolkomenheden/omissies/onduidelijkheden achteraf (eventueel in rechte) nog aan de orde te mogen stellen. Dit geldt voor de inhoud van alle aanbestedingsdocumenten.

Indien Inschrijver ten tijde van de inlichtingenronde bezwaar maakt en dat bezwaar wordt van de hand gewezen door Opdrachtgever, dient Inschrijver zich proactief op te stellen. Deze pro activiteit houdt o.a. in dat hij – ingeval hij zich (nog steeds) niet kan verenigen met het standpunt van Opdrachtgever – uiterlijk twee werkdagen vóór de inschrijvingsdatum een kortgedingprocedure aanhangig maakt teneinde zijn bezwaren in rechte te laten toetsen. Indien Inschrijver dit nalaat en later (na de voorlopige gunningsbeslissing) alsnog terug wenst te komen op zijn eerder geuite bezwaren, heeft hij zijn rechten verwerkt om die bezwaren alsdan nog (in rechte) aan de orde te kunnen stellen.

Door middel van het indienen van een inschrijving verklaart Inschrijver zich akkoord met de inhoud van de aanbestedingsstukken en conformeert hij zich aan de eisen en voorwaarden uit de aanbestedingsstukken.

4.1.6 Gestanddoeningstermijn

De inschrijving moet een gestanddoeningstermijn hebben van tenminste 90 dagen na de sluitingstermijn. Voorts dient voor het geval een kort geding wordt aangespannen de inschrijving in ieder geval gestand te worden gedaan tot dertig (30) kalenderdagen na de uitspraak in het kort geding. De Inschrijver dient er voorts rekening mee te houden dat Opdrachtgevers (om wat voor reden dan ook) nog een verzoek kan doen tot verlenging van de gestanddoeningstermijn met 30 kalenderdagen. Inschrijver is alsdan verplicht akkoord te gaan met verlenging van de gestanddoeningstermijn, tenzij dit – gelet op concrete omstandigheden – naar maatstaven van redelijkheid en billijkheid niet van hem gevergd kan worden (zoals bij excessieve prijsstijgingen). Gedurende de (verlenging van) de gestanddoeningstermijn heeft Inschrijver geen recht op indexering van prijzen.

4.2 Wijze van inschrijving

Onderstaande paragrafen beschrijven, naast het zelfstandig inschrijven, de mogelijke wijze van inschrijving.

4.2.1 Combinaties

Een samenwerkingsverband van partijen dient zich aan te melden als één Inschrijver. Bij een inschrijving als samenwerkingsverband (combinatie) gelden de volgende eisen:

- dient in het Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA), welke als bijlage 2 is bijgevoegd, duidelijk vermeld te worden dat de inschrijving wordt ingediend door een combinatie en moet opgave worden gedaan van de leden van de combinatie;
- de leden van het samenwerkingsverband (de combinanten) zijn ieder hoofdelijk aansprakelijk voor de nakoming van alle uit de te sluiten Overeenkomst(en) voortvloeiende verplichtingen;
- dient bij de inschrijving aangegeven te worden wie van de combinanten de combinatie als penvoerder vertegenwoordigt;
- dienen de combinanten ieder voor zich het UEA in te vullen en in te dienen. Tevens dienen zij ieder afzonderlijk de betreffende bewijsmiddelen aan te leveren.

Bij deelname aan een samenwerking (combinatie) is het niet toegestaan om ook zelfstandig een inschrijving in te dienen of als onderdeel van een ander samenwerkingsverband (combinatie) een inschrijving in te dienen. Gebeurt dat toch, dan worden alle betrokken partijen uitgesloten van verdere deelname aan de aanbestedingsprocedure.

4.2.2 Onderaanneming

Inschrijver mag gebruik maken van onderaanneming. Indien van toepassing dient dit te worden vermeld in het UEA (bijlage 2). Inschrijver (hoofdaannemer) dient het UEA volledig en naar waarheid in te vullen en bij de inschrijving te voegen. In het UEA, deel II-D, dient Inschrijver aan te geven of hij van plan is (een deel van) de opdracht met behulp van een onderaanneming uit te voeren, welk gedeelte van de opdracht met behulp van onderaanneming zal worden uitgevoerd en welke onderaannemers hij daarvoor inschakelt (voor zover bekend). Op de in te schakelen onderaannemer mogen de toepasselijke uitsluitingsgronden uit het UEA niet van toepassing zijn. Inschrijver (hoofdaannemer) blijft te allen tijde verantwoordelijk en volledig aansprakelijk voor de nakoming van alle uit de aanbestedingsprocedure en de daaruit volgende overeenkomst voortvloeiende verplichtingen, waaronder dat deel van de opdracht dat in onderaanneming wordt uitgevoerd.

Indien Inschrijver niet aangeeft gebruik te maken van onderaanneming, gaat Opdrachtgever ervan uit dat de opdracht, wanneer aan Inschrijver gegund, geheel in eigen beheer uitgevoerd wordt. Gedurende de looptijd van de Overeenkomst mogen dan ook geen onderaannemers worden ingeschakeld, tenzij Opdrachtgever daar uitdrukkelijk schriftelijke toestemming voor heeft verleend.

4.2.3 Beroep op bekwaamheid van derden

Indien een Inschrijver voor het voldoen aan de geschiktheidseisen een beroep doet op een derde/derden:

- Geeft hij dat aan in het UEA (Deel II C);
- Moeten de derden waar een beroep op wordt gedaan eveneens een ingevuld UEA aanleveren;
- Moet Inschrijver aan Opdrachtgever aantonen dat hij daadwerkelijk en onherroepelijk kan beschikken over de voor de uitvoering van de opdracht noodzakelijke middelen van de natuurlijke- of rechtspersonen;
- Moeten de natuurlijke- of rechtspersonen ook daadwerkelijk en onherroepelijk worden ingezet bij de uitvoering van de opdracht, voor zover het de onderdelen betreft waarop de technische bekwaamheid betrekking heeft. Indien de opdracht aan Inschrijver wordt gegund, is hij tot deze inzet verplicht;
- Tijdens de uitvoering van de opdracht mag Inschrijver deze derde(n) niet vervangen, tenzij na uitdrukkelijke voorafgaande toestemming van Opdrachtgever, die deze toestemming in redelijkheid niet zal onthouden;

Indien een beroep wordt gedaan op de economische en financiële draagkracht van een derde, dan is deze derde (naast de Inschrijver) eveneens hoofdelijk aansprakelijk voor de nakoming van de Overeenkomst.

Inschrijver verstrekt binnen zeven (7) kalenderdagen na verzoek daartoe bewijsstukken waaruit blijkt dat Inschrijver daadwerkelijk en onherroepelijk kan beschikken over de voor de uitvoering van de opdracht noodzakelijke middelen van de andere natuurlijke- of rechtspersonen, evenals bewijsstukken waaruit blijkt dat de natuurlijke- of rechtspersonen daadwerkelijk en onherroepelijk worden ingezet bij de uitvoering van de opdracht. Als bewijsstuk kan onder meer dienen een ter zake gesloten (onderaanneming)overeenkomst of een ter zake door Inschrijver en de natuurlijke- of rechtspersoon opgestelde, gedateerde en rechtsgeldig ondertekende verklaring, zulks ter beoordeling van Opdrachtgever.

Een natuurlijk persoon of rechtspersoon kan slechts eenmaal, al dan niet in combinatie met andere natuurlijke personen of rechtspersonen, inschrijven. Een partij die zelfstandig inschrijft, mag daarnaast niet ook als derde (waar een beroep op worden gedaan om te voldoen aan de geschiktheidseisen) bij een andere Inschrijver of als lid van een samenwerkingsverband (combinant) optreden bij deze aanbesteding. Indien een situatie zich voordoet waarin voornoemde

derde ook als zelfstandig Inschrijver of als lid van een samenwerkingsverband (combinatie) heeft ingeschreven, zullen alle betrokken inschrijvingen ongeldig worden verklaard

4.2.4 Gelieerde rechtspersonen (zuster/moeder/concern/holding)

Van rechtspersonen die aan elkaar gelieerd zijn in de zin van artikel 2:24a BW of die met elkaar zijn verbonden in een groep als bedoeld in artikel 2:24 b BW (dochtermaatschappijen van dezelfde holding) mag niet meer dan één rechtspersoon aanmelden. Dit lijdt uitzondering indien meerdere rechtspersonen die onderdeel uitmaken van hetzelfde concern en die afzonderlijk inschrijven op deze aanbesteding, ieder afzonderlijk kunnen aantonen dat hun inschrijvingen onafhankelijk van elkaar tot stand zijn gekomen. Zij dienen daartoe in ieder geval schriftelijk te verklaren dat hun inschrijving in zelfstandigheid, met inachtneming van vertrouwelijkheid en zonder enig overleg met het doel en strekking om de inschrijvingen onderling op elkaar af te stemmen tot stand is gekomen. Deze verklaring die rechtsgeldig dient te zijn ondertekend, dient op eerste verzoek van Opdrachtgever binnen 7 kalenderdagen te worden overgelegd. Indien Opdrachtgever constateert dat er is ingeschreven in strijd met de in deze paragraaf genoemde eis, zullen alle betrokken Inschrijvers worden uitgesloten van (verdere) deelname aan de aanbestedingsprocedure. Wanneer de jaarrekening van de Inschrijver geconsolideerd is moet de holding zich volledig en onvoorwaardelijk garant stellen voor de nakoming van de verplichtingen die uit de af te sluiten overeenkomst voortvloeien. De (voorlopige) 'winnaar' van de aanbesteding overlegt binnen 7 kalenderdagen na verzoek daartoe een door de holdingmaatschappij ingevulde en ondertekende verklaring waarin de holding zich volledig en onvoorwaardelijk garant stelt voor de nakoming van de verplichtingen die uit de af te sluiten Overeenkomst voortvloeien.

4.2.4 Overige voorwaarden

De aanbesteding vindt plaats onder de volgende condities:

- Er kunnen aan de Inschrijving geen rechten worden ontleend;
- Deze aanbesteding is geen opdracht, impliceert het niet en kan ook niet als zodanig worden uitgelegd;
- Een Inschrijving dient betrekking te hebben op de gehele opdracht. Het indienen van een Inschrijving voor een deel van de opdracht is niet toegestaan en zal als zodanig niet worden meegenomen in de procedure;
- Opdrachtgever behoudt zich het recht voor om voor de opdracht niet tot gunning over te gaan, om welke reden dan ook. In een dergelijk geval is de Opdrachtgever niet gebonden aan het aangaan van een overeenkomst. Eveneens geldt indien er geen of onvoldoende geldige dan wel geschikte inschrijvingen worden ingediend, de Opdrachtgever zich het recht voorbehoudt om niet tot gunning over te gaan;
- Opdrachtgever behoudt zich het recht voor om op ieder moment en om haar moverende redenen de aanbestedingsprocedure (tijdelijk) te staken en/of definitief stop te zetten;
- Alle informatie voortvloeiend uit de aanbestedingsprocedure en de overeenkomst zal door alle partijen strikt vertrouwelijk behandeld worden, behoudens indien en voor zover er op hen een wettelijke plicht rust om bepaalde gegevens openbaar te maken, dan wel in een eventuele rechtszaak;
- Door middel van inschrijving verklaart de Inschrijver zich akkoord met de voorwaarden van de aanbesteding en de onderliggende documenten. Elk voorbehoud of een inschrijving onder voorwaarde maakt de inschrijving ongeldig;
- In verband met de Corona-crisis geldt het volgende: Inschrijvers dienen bij hun Inschrijving rekening te houden met de gevolgen van de Corona-crisis voor zover die op het moment van inschrijven in redelijkheid kunnen worden voorzien. In dit verband geldt dat in ieder geval de rechtstreekse gevolgen van de beperkende maatregelen (zowel in aard als in duur), zoals die op het moment van inschrijven gelden, als "voorzienbaar" worden aangemerkt. Voor gevolgen die op het moment van inschrijven niet in redelijkheid konden worden voorzien geldt dat die slechts voor verrekening of termijnverlenging in aanmerking komen als en voor zover de Inschrijver die kan onderbouwen en aannemelijk kan maken dat:

- De gevolgen een oorzakelijk verband hebben met de Corona-crisis; en
- Deze gevolgen niet voorzienbaar waren ten tijde van de Inschrijving

4.3 Verloop van de aanbestedingsprocedure

4.3.1 Nota van inlichtingen

Alle houders van het Programma van Eisen hebben de mogelijkheid om aan Opdrachtgever vragen te stellen over de opdracht en de aanbestedingsprocedure. Vragen kunnen doorlopend worden ingediend tot uiterlijk 30 juni 2023 11:00 uur via de vragenmodule van TenderNed. Indien mogelijk zullen ontvangen vragen tussentijds (dus eerder) worden beantwoord, een en ander naar oordeel van Opdrachtgever.

Alle gestelde vragen met de bijbehorende antwoorden, evenals aanvullingen of wijzigingen van Opdrachtgever worden geanonimiseerd op schrift gesteld in een nota van inlichtingen.

De eerste Nota van Inlichtingen wordt op 10 juli 2023 gepubliceerd op het aanbestedingsplatform TenderNed.

De Nota's van Inlichtingen, inclusief bijlagen, zijn onlosmakelijk verbonden met, en maken onderdeel uit van, de aanbestedingsdocumenten. Elk risico van niet tijdige of niet correcte ontvangst van de Nota's van Inlichtingen komt geheel voor rekening van Inschrijver. Opdrachtgevers behouden zich het recht voor om vragen die na voornoemde datums zijn ingediend, niet te beantwoorden. In geval van strijdigheden tussen dit Beschrijvend document, waaronder de bijlagen, en de Nota's van Inlichtingen, prevaleert het bepaalde in de Nota's van Inlichtingen.

4.3.2 Indienen inschrijving

De indiening van de inschrijving kan uitsluitend digitaal plaatsvinden via TenderNed tot uiterlijk 4 september 11:00. Voor dit tijdstip moeten inschrijvingen in de digitale kluis in TenderNed zijn ingediend.

Inschrijver is zelf verantwoordelijk voor het tijdig inleveren van de inschrijving. Inschrijvingen die na het hierboven vermelde tijdstip worden ingediend, zijn niet mogelijk omdat toegang tot de digitale kluis in TenderNed wordt geblokkeerd. **(LET OP: Opdrachtgever adviseert Inschrijver om tijdig documenten in te leveren (te uploaden) en dus niet te wachten tot kort voor het sluiten van de digitale kluis. Technische problemen op het vlak van internetverbinding of TenderNed vallen onder het risico van Inschrijver.)**

Een andere wijze van indienen van de Inschrijving dan digitaal via TenderNed is niet toegestaan. Inschrijvingen die te laat en/of op een andere wijze worden ingediend worden ongeldig verklaard en niet in behandeling genomen.

De opening van de inschrijvingen is niet openbaar.

4.4 Toetsing van de inschrijving

Stap 1: Toetsing geldigheid en compleetheid

De inschrijving wordt door Opdrachtgever als eerste getoetst op de procedurele voorwaarden en op compleetheid. Indien niet wordt voldaan aan één van onderstaande procedurele voorwaarden van inschrijving of indien de inschrijving niet compleet is, leidt alleen dit feit al tot directe uitsluiting van verdere deelname aan de aanbestedingsprocedure.

De inschrijving dient aan alle onderstaande procedurele voorwaarden te voldoen:

1. De inschrijving moet rechtsgeldig ondertekend zijn;
2. De inschrijving moet naar waarheid zijn ingediend;
3. De inschrijving moet tijdig zijn ingediend;
4. De inschrijving dient op de gehele opdracht betrekking te hebben zoals omschreven in dit PvE;
5. De inschrijving dient in de Nederlandse taal te zijn geschreven;
6. De inschrijving dient digitaal via (de kluis van) TenderNed te worden geüpload en ingediend;
7. Aan de inschrijving zijn geen voorwaarden verbonden;
8. De inschrijving moet een gestanddoeningstermijn hebben van tenminste 90 dagen van de aanbestedingsprocedure (indieningsdatum inschrijving). Voorts dient voor het geval een kort geding wordt aangespannen de inschrijving in ieder geval gestand worden gedaan tot dertig (30) dagen na uitspraak in het kort geding

De inschrijving dient compleet te zijn. Zoals hierboven beschreven leidt het indienen van een niet complete inschrijving tot directe uitsluiting van verdere deelname aan de aanbesteding. Zie **bijlage 12** voor een checklist waarop alle documenten vermeld staan die door Inschrijver aan zijn inschrijving toegevoegd dienen te worden. Deze checklist dient Inschrijver te ondertekenen en toe te voegen bij de inschrijving.

Afstemming tussen Inschrijvers (waaronder ook verbonden rechtspersonen uit één concern) is niet toegestaan en leidt tot ongeldigverklaring van beide inschrijvingen. Door middel van het indienen van een inschrijving verklaart de Inschrijver dat zijn inschrijving niet is beïnvloed door een onrechtmatige (mededingings)afsprake gemaakt met concurrenten

Stap 2: Toetsing uitsluitingsgronden

De tweede stap in de toetsing van de inschrijvingen is de toets van de inschrijver aan de hand van de uitsluitingsgronden. Op deze aanbestedingsprocedure zijn de in het UEA aangevinkte (verplichte en facultatieve) uitsluitingsgronden van toepassing. Inschrijver dient derhalve onderdelen IIIA, IIIB en IIIC te beantwoorden.

De uitsluitingsgronden zijn van toepassing op iedere zelfstandige inschrijver, iedere deelnemer in een samenwerkingsverband (combinatie), alsook iedere derde waar een beroep op wordt gedaan om te voldoen aan de geschiktheidseisen.

Inschrijvers waarop één (1) of meerdere uitsluitingsgronden van toepassing zijn, worden uitgesloten van verdere deelname aan de aanbestedingsprocedure. Indien op één (1) of meerdere van de ondernemingen in een samenwerkingsverband een uitsluitingsgrond van toepassing is, zal het samenwerkingsverband worden uitgesloten van de aanbestedingsprocedure. Op het moment van inschrijving kan de inschrijver volstaan met het invullen en indienen van het UEA. Door middel van deze verklaring verklaart de inschrijver dat de uitsluitingsgronden niet op hem van toepassing zijn. Opdrachtgever behoudt zich het recht voor om eventueel bij de Inschrijving gevoegde (bewijs)documenten reeds te controleren op juistheid.

De inschrijver dient op het eerste verzoek van de aanbestedende dienst, binnen de in dat verzoek gestelde termijn, de in het verzoek vermelde bewijsstukken/verklaringen te verstrekken. Inschrijvers worden van de procedure uitgesloten, indien zij zich in ernstige mate schuldig hebben gemaakt aan valse verklaringen bij het invullen van het UEA, indien zij informatie hebben achtergehouden of indien zij niet in staat zijn bewijsstukken te verstrekken.

4.4.1 Algemene opmerkingen bij het UEA

De aanbestedende dienst wenst de volgende opmerkingen te plaatsen over het UEA:

- Onderdelen IIIA, IIIB en IIIC dienen door Inschrijver beantwoord te worden;
- Onder deel IV dient inschrijver te verklaren dat hij voldoet aan de in de in het PvE gestelde geschiktheidseis;
- Wanneer een samenwerkingsverband van inschrijvers in combinatie inschrijft, dient dit in deel II onderdeel A aangegeven te worden;
- Indien een beroep wordt gedaan op derden, dient dit in deel II onderdeel C aangegeven te worden;
- Indien de inschrijver voornemens is de opdracht in onder aanneming aan derden te geven, dient dit in deel II onderdeel D aangegeven te worden;
- Onder deel VI dient het UEA rechtsgeldig (elektronisch) ondertekend te worden.

4.4.2 Russische sanctie verordening

De Europese Unie heeft in 2022 sancties ingesteld tegen Rusland vanwege de inval in Oekraïne. Op grond van deze sanctieverordening (artikel 5 duodecies Verordening 833/2014 en Verordening 2022/578) mogen Russische partijen niet meer meedingen naar de aanbesteding. Russische partijen die onder voormelde sanctieverordening vallen worden dan ook uitgesloten van deze aanbestedingsprocedure.

Onder Russische partijen wordt verstaan:

- personen met de Russische nationaliteit;
- personen of rechtspersonen (bedrijven, entiteiten of organen) die gevestigd zijn in Rusland;
- rechtspersonen (ook wanneer in Nederland of een ander land dan Rusland gevestigd) die voor meer dan 50% eigendom zijn van een persoon of rechtspersoon zoals genoemd hierboven;
- personen of rechtspersonen die handelen in belang van of op aanwijzing van een (rechts) persoon zoals genoemd hierboven;
- niet-Russische entiteiten, waarbij meer dan 10% van de contractwaarde geleverd wordt door onderaannemers, leveranciers of entiteiten die als Russische entiteit kunnen worden aangemerkt op basis van het bovenstaande.

Inschrijver verklaart door ondertekening en indiening van het UEA dat bovengenoemde uitsluitingsgrond niet op hem van toepassing is. Daarnaast verzoekt de aanbestedende dienst de Inschrijver die de opdracht voorlopig gegund krijgt bijgevoegde verklaring te ondertekenen (bijlage 10). Hierin bevestigt Inschrijver dat geen sprake is van Russische betrokkenheid. De Opdrachtgever behoudt zich het recht voor om aanvullend bewijsmateriaal op te vragen bij Inschrijver, onder andere over eigendomsstructuren en informatie over de identiteit van onderaannemers en leveranciers, dan wel zelfstandig nader onderzoek te doen.

Stap 3: Toetsing geschiktheidseisen

De derde stap in de toetsing van de inschrijvingen is de toets van de inschrijver aan de hand van de geschiktheidseisen.

4.4.3 Geschiktheidseis met betrekking tot beroepsbevoegdheid

De inschrijver dient te zijn ingeschreven in het beroepsregister volgens de eisen van de wetgeving van het land waar hij is gevestigd. Voor Nederland is dat het handelsregister van de Kamer van Koophandel. Door het ondertekenen van het UEA verklaart inschrijver dat hieraan wordt voldaan. Op eerste verzoek van de aanbestedende dienst verstrekt de inschrijver binnen de in dat verzoek gestelde termijn een bewijs van inschrijving c.q. uittreksel van het beroepsregister. Het bewijs van inschrijving moet de meest recente stand van zaken met betrekking tot de onderneming weergeven. Het bewijs van inschrijving c.q. uittreksel van het beroepsregister mag niet ouder zijn dan zes (6) maanden. Indien zich na de datum van afgifte wijzigingen hebben voorgedaan, dient een uittreksel te worden ingediend waarin die wijzigingen zijn verwerkt. Indien de inschrijver een combinatie is, moet per deelnemer in de combinatie een bewijs van inschrijving c.q. uittreksel van

het beroepsregister worden ingediend, alsmede van de combinatie indien deze bij het beroepsregister is ingeschreven..

4.4.4 Geschiktheidseis met betrekking tot technische bekwaamheid: certificering

Inschrijver dient te beschikken over voldoende technische bekwaamheid en dient dit aan te tonen door de beschikking over de volgende certificeringen:

- ISO 15189 (eisen voor medische laboratoria), of gelijkwaardig

Indien Inschrijver niet beschikt over de gevraagde certificering, maar wel over een gelijkwaardig certificaat, is het aan Inschrijver om bij inschrijving aan Opdrachtgever te bewijzen dat het certificaat daadwerkelijk gelijkwaardig is. Opdrachtgever zal dit dan als zodanig verifiëren. De beslissing of daadwerkelijk sprake is van gelijkwaardigheid is uiteindelijk aan Opdrachtgever.

- NEN 7510, of gelijkwaardig

Inschrijver verklaart dat op het moment van inschrijving passende technische en organisatorische maatregelen zijn geïmplementeerd om beschikbaarheid, integriteit en vertrouwelijkheid van informatie (waaronder bijzondere persoonsgegevens) te beschermen. De NEN 7510 norm voor informatiebeveiliging wordt beschouwd als maatstaf.

Indien Inschrijver niet beschikt over een NEN 7510 of gelijkwaardige certificering, zal Inschrijver als bewijs van passende beveiliging een beschrijving van geïmplementeerde beveiligings- en beheersmaatregelen overleggen inclusief de naam en functieomschrijving van de voor de beveiliging verantwoordelijke functionaris. De beslissing of daadwerkelijk sprake is van passende beveiliging is uiteindelijk aan Opdrachtgever.

Door het indienen van het UEA verklaart Inschrijver dat hieraan wordt voldaan. Op eerste verzoek van Opdrachtgever verstrekt de Inschrijver binnen zeven (7) dagen na dat verzoek voor elk van de opgegeven certificaten een bewijs in de vorm van geldige en gewaarmerkte afschriften van de bovenstaande certificaten. Deze moeten zijn afgegeven door een certificatie instelling, die daartoe is erkend door een nationale accreditatieinstelling (in Nederland: de Raad van Accreditatie). Indien een Inschrijver niet of onvoldoende kan bewijzen dat hij over de bovenstaand certificaat of gelijkwaardig beschikt, wordt de inschrijving uitgesloten van de aanbestedingsprocedure.

4.4.5 Geschiktheidseisen op het gebied van technische bekwaamheid: Referenties

Inschrijver dient te beschikken over voldoende technische bekwaamheid en dient dit aan te tonen door de beschikking over onderstaande kerncompetenties:

Kerncompetentie 1: Ervaring met het leveren van medische laboratoriumdiensten

Inschrijver heeft in de afgelopen drie jaar (gerekend vanaf de datum van inschrijving op onderhavige aanbesteding) aantoonbare ervaring gehad met het leveren van medische laboratoriumdiensten voor een minimale opdrachtwaarde van €175.000 per jaar.

Kerncompetentie 2: Ervaring met een adviesfunctie betreffende medische laboratoriumdiensten.

Inschrijver heeft in de afgelopen drie jaar (gerekend vanaf de datum van inschrijving op onderhavige aanbesteding) aantoonbare ervaring gehad met opdrachtgever(s) adviseren over medische Laboratoriumdiensten specifiek op het gebied seksuele gezondheid en reizigersvaccinaties/beroepsgroepenvaccinaties

Kerncompetentie 3: Ervaring met het verwerken van Neisseria gonorrhoeae kweek met resistentiebepaling

Inschrijver heeft in de afgelopen drie jaar (gerekend vanaf de datum van inschrijving op onderhavige aanbesteding) aantoonbare ervaring met het verrichten van Neisseria gonorrhoeae kweek met resistentiebepaling en alle logistiek die daarbij gepaard gaat. Hierbij is een slagingspercentage behaald van minimaal 30% gedurende minimaal 1 aaneengesloten jaar en waarbij binnen de genoemde periode minimaal 50 monsters zijn ingezet.

Inschrijver dient aan te tonen dat hij beschikt over deze kerncompetenties door het overleggen van minimaal één referentie per kerncompetentie. Indien met één (1) referentieopdracht alle kerncompetenties kunnen worden aangetoond volstaat één (1) referent. Deze referentie mag niet ouder zijn dan drie (3) jaar vanaf de datum van inschrijving op onderhavige aanbesteding. Voor het specificeren van deze gegevens dient de Inschrijver gebruik te maken van het format referentieopdracht zoals bijgevoegd in bijlage 6. Dit format dient ondertekent bij de Inschrijving te worden bijgevoegd.

Indien gebruik wordt gemaakt van referenties waarbij Inschrijver als Combinatie de referentieopdracht heeft uitgevoerd, moet duidelijk worden aangegeven welk deel door Inschrijver is uitgevoerd. Alleen het daadwerkelijk uitgevoerde deel van de referentieopdracht mag als zodanig worden gebruikt. Een hoofdaannemer kan, naast de eigen referenties, alleen gebruik maken van referenties van onderaannemers die ook daadwerkelijk de opdracht gaan uitvoeren.

Door het indienen van het UEA verklaart Inschrijver dat aan bovenstaande kerncompetentie wordt voldaan. Indien Inschrijver niet of onvoldoende kan bewijzen dat hij over de bovenstaande kerncompetentie beschikt en/of niet of onvoldoende kan bewijzen dat de kerncompetentie naar volle tevredenheid van de betreffende referent is uitgevoerd, wordt de inschrijving uitgesloten van de aanbestedingsprocedure.

Een tevredenheidsverklaring per ingediende referentie dient afgegeven te worden als bewijsstuk (na voorlopige gunning) conform paragraaf 4.4.6. De tevredenheidsverklaring geeft minimaal aan dat de opdracht naar volle tevredenheid is uitgevoerd op het gebied van tijd, budget en kwaliteit. Daarnaast behoudt Opdrachtgever zich het recht voor om zonder tussenkomst van Inschrijver contact op te nemen met de (contactpersoon van de) opdrachtgever van de referentieopdracht.

In geval van inschrijving in combinatie dient minimaal 1 onderneming in het samenwerkingsverband te beschikken over de gevraagde bewijsstukken. In het geval dat een Inschrijver zich beroept op de technische bekwaamheid van andere natuurlijke of rechtspersonen om aan de gestelde geschiktheidseisen te voldoen, dient Inschrijver dit in te vullen op het UEA en verstrekt Inschrijver na verzoek daartoe van Opdrachtgever binnen 7 kalenderdagen een bewijsmiddel waarmee hij aantoont dat hij daadwerkelijk en onherroepelijk kan beschikken over de voor de uitvoering noodzakelijke middelen en materialen van deze natuurlijke of rechtspersoon en een bewijsstuk waaruit blijkt dat die derde daadwerkelijk en onherroepelijk wordt ingezet bij de uitvoering van de opdracht.

Stap 4: Toetsing minimumeisen

Door in te schrijven op deze aanbestedingsprocedure bevestigt de Inschrijver dat hij voldoet aan alle gestelde (minimum)eisen zoals deze zijn gesteld in dit Programma van Eisen, de daarbij horende bijlagen en de tijdens de aanbestedingsprocedure ter beschikking gestelde aanbestedingsdocumenten. Het op enigerlei doen laten blijken dat niet kan worden voldaan, wordt gezien als voorwaardelijke Inschrijving. Voorwaardelijke Inschrijvingen worden ongeldig verklaard en worden en uitgesloten van de aanbestedingsprocedure.

Stap 5: Beoordeling

Hierna worden de (geldige) inschrijvingen beoordeeld op basis van het gunningcriterium Economisch Meest Voordelige Inschrijving, waarbinnen is gekozen voor de variant 'beste prijs-kwaliteit verhouding'. Hierbij zal de (geldige) Inschrijver met de beste prijs-kwaliteitverhouding de opdracht (voorlopig) gegund krijgen. De gunningsprocedure is beschreven in hoofdstuk 5

4.4.6 bewijsmiddelen

De onderstaande stukken kunnen door de Opdrachtgever worden verlangd van de inschrijver die in aanmerking komt voor gunning van de opdracht. Op verzoek van Opdrachtgever verstrekt Inschrijver binnen 7 (zeven) kalenderdagen na dat verzoek de onderstaande aanvullende bewijsstukken met betrekking tot deze aanbesteding:

- Uittreksel uit het handelsregister (niet ouder dan zes (6) maanden);
- Verklaring van de Belastingdienst (niet ouder dan zes (6) maanden);
- Gedragsverklaring Aanbesteden GVA (niet ouder dan twee (2) jaar). **Let op! het aanvragen van de GVA neemt aanzienlijk wat tijd in beslag, dus doe dit tijdig!**
- Een kopie van ISO 15189 certificaat (of gelijkwaardig)
- Een kopie van het NEN 7510 certificaat (of gelijkwaardig)
Indien Inschrijver niet beschikt over een NEN 7510 of gelijkwaardige certificering, zal Inschrijver als bewijs van passende beveiliging een beschrijving van geïmplementeerde beveiligings- en beheersmaatregelen overleggen inclusief de naam en functieomschrijving van de voor de beveiliging verantwoordelijke functionaris. De beslissing of daadwerkelijk sprake is van passende beveiliging is uiteindelijk aan Opdrachtgever
- Tevredenheidsverklaring referentie(s) conform paragraaf 4.4.4;

Indien Inschrijver weigert binnen de genoemde termijn de opgevraagde bewijsmiddelen te overleggen, de bewijsmiddelen niet kan overleggen of indien zou blijken dat het UEA van Inschrijver onjuist zou zijn, legt Opdrachtgever de inschrijving van de desbetreffende Inschrijver onmiddellijk ter zijde en wordt deze Inschrijver uitgesloten van verdere deelname aan de aanbestedingsprocedure.

Indien na het voorlopige gunningsbesluit zou blijken dat Inschrijver een inhoudelijk onjuiste verklaring en/of onjuist of misleidende bewijsmiddelen zou hebben afgegeven geldt dat Opdrachtgever alsdan het voorlopige gunningsbesluit voor de betreffende Inschrijver zal intrekken en de inschrijving van de desbetreffende Inschrijver alsnog terzijde zal leggen en daarmee zal uitsluiten van verdere deelname aan de aanbestedingsprocedure.

5 Gunningsprocedure

5.1 Economisch Meest Voordelige Inschrijving - Beste prijs-kwaliteit verhouding

De inschrijvingen worden beoordeeld op basis van het gunningscriterium "Beste prijs-kwaliteitverhouding", waarbij de volgende beoordelingscriteria gehanteerd worden:

1. Inschrijfprijs;
2. Kwaliteit.

Het gunningscriterium kwaliteit is onderverdeeld in onderstaande vier (4) onderdelen.

1. Plan van Aanpak
2. Samenwerkingsplan
3. Kansendossier
4. Risicodossier.

De totale kwalitatieve waarde (fictieve korting) bedraagt € 130.800, -. Dit is het bedrag wat Inschrijver maximaal als fictieve korting op de (werkelijke) inschrijfprijs kan behalen.

De Inschrijver met de **laagste** fictieve inschrijfprijs heeft de "beste prijs-kwaliteit verhouding" en krijgt de opdracht (voorlopig) gegund. De formule om de fictieve inschrijfprijs te berekenen is als volgt:

Werkelijke inschrijfprijs – behaalde fictieve korting = fictieve inschrijfprijs.

Indien bij de eindbeoordeling twee of meer inschrijvingen een gelijke en laagste fictieve inschrijfprijs hebben, dan is de inschrijving met de hoogste totale kwaliteitswaarde de inschrijving met de Beste Prijs-Kwaliteitverhouding.. Als ook dit gelijk is, dan wordt er geloot tussen deze inschrijvingen.

De uitwerking en de maximale waardering per kwaliteitscriterium is weergegeven in navolgende paragrafen.

5.1.1 Nadere beschrijving gunningscriteria

De inschrijfprijs

Het criterium "Inschrijfprijs" wordt beoordeeld aan de hand van de totale jaarlijkse kosten – exclusief BTW en afgerond op twee (2) decimalen, voor de leveringen en diensten zoals door Inschrijver ingevuld op het Inschrijfbiljet bijgevoegd in bijlage 5. Inschrijver vult alleen de gele velden in op het Inschrijfbiljet. De totale inschrijfprijs van de winnende Inschrijver wordt bekend gemaakt aan de afgewezen Inschrijvers bij het verstrekken van de voorlopige gunningsbeslissing.

Opdrachtgever heeft getracht op het inschrijfbiljet een reële inschatting te geven van het aantal af te nemen diensten. Echter, dit betreft een indicatie. Inschrijver kan aan deze aantallen op geen enkele wijzen rechten ontleen ten aanzien van de in de inschrijving aangeboden prijzen en voorwaarden. Opdrachtgever heeft geen verplichting tot het afnemen van bepaalde aantallen en volumes.

Let op! De totale inschrijfprijs en alle onderliggende tarieven dienen marktconform te zijn. Daarnaast dienen de door Inschrijver ingediende onderliggende tarieven reëel te zijn (dat betekent kostendekkend te zijn). Niet-marktconforme en/of manipulatieve en/of irreële aanbiedingen worden door Opdrachtgever uitgesloten van verdere deelname aan de aanbestedingsprocedure

Kwaliteit

Inschrijver dient de beschrijving van de kwalitatieve gunningscriteria helder te formuleren, zodat een duidelijk beeld ontstaat van de kwaliteitsaspecten van de aanbidding. De door de Inschrijver ingediende documenten zijn bindend voor de betreffende Inschrijver c.q. Opdrachtnemer en worden in geval van gunning als (bijlage) opgenomen bij de Overeenkomst. De termijnen die door Inschrijver op de ingediende documenten ten behoeve van de kwaliteitscriteria bij onderhavige aanbesteding zijn vermeld, betreffen allen fatale termijnen in de uitvoering van de overeenkomst.

Vormvereisten kwaliteitscriteria

In verband met het gelijkheidsbeginsel wordt het maximale aantal pagina's strikt gehandhaafd. Indien een beantwoording van een kwaliteitscriterium het maximum overschrijdt, wordt slechts de informatie op het gevraagde aantal woorden beoordeeld, gerekend vanaf het eerste woord. Het teveel aan informatie wordt buiten de beoordeling gelaten en wordt beschouwd als geen onderdeel van inschrijving. Daarnaast is het niet toegestaan om in de beantwoording te verwijzen naar andere documenten, al dan niet ingediend bij de inschrijving. Indien Inschrijver zich niet houdt aan de voorwaarden dan heeft de aanbestedende dienst het recht om geen punten te geven voor het betreffende kwaliteitscriterium.

Met de beperking van de omvang van de antwoorden streeft Opdrachtgever naar een praktische en pragmatische aanpak van Inschrijver, die in de beantwoording wellicht selectief zal moeten zijn, en zich zal moeten richten op enkel relevante informatie.

De kwaliteitscriteria:

Kwaliteitscriterium 1 Plan van aanpak	
Doel	Opdrachtgever hecht veel waarde aan een succesvolle, soepele en ongestoorde aanvang en uitvoering van de dienstverlening per 1 januari 2024 waarbij Opdrachtgever wordt ontzorgd. Opdrachtgever wenst hierbij goede begeleiding en ondersteuning van opdrachtnemer en krijgt graag inzicht in de wijze waarop inschrijver invulling geeft aan de implementatieperiode
Benodigde informatie	- Inschrijver beschrijft in een plan van aanpak welke stappen na gunning van de Opdracht worden genomen. Hierbij wordt rekening gehouden met het inrichten van werkwijzen, werkafspraken, communicatie, thuisheten etc) - Wat is de tijdsplanning? - Maak concreet welke inspanningen u verwacht vanuit Opdrachtgever en andere stakeholders? (techniek, werkwijze, communicatie etc) - Een beschrijving van alle mogelijke risico's die Inschrijver ziet. Hierbij dient per risico een beschrijving gegeven te worden van maatregelen die Inschrijver treft om de risico's tot een minimum te beperken.
Benodigde informatie in de inschrijving	In het plan van aanpak beschrijft Inschrijver hoe deze invulling gaat geven aan de omschreven elementen, zodat het doel van de Opdrachtgever wordt behaald. De beschrijving dient te voldoen aan de onderstaande eisen. - Beschreven in Nederlandse taal; - Inschrijver dient bovenstaande punten te beschrijven in maximaal 3 pagina's A4 (lettertype Verdana, lettergrootte 9 en regelafstand 1,5 in WORD-versie).

Kwaliteitscriterium 2 Samenwerkingsplan	
Doel	De Opdrachtgever hecht grote waarde aan de samenwerking die wordt aangegaan. De laboratoriumdienstverlening heeft een substantiële impact op de processen en daarmee de effectiviteit en efficiency van de GGD West-Brabant als organisatie. Om deze reden wenst aanbestedende dienst een consistente samenwerking aan te gaan die bijdraagt aan het bieden van een dienstverlening die blijft aansluiten op ontwikkelingen en op een zo goed mogelijke wijze anticipeert op (on)voorziene situaties. Opdrachtgever wenst daarin een partner te contracteren die meedenkt met de organisatie en hoe er verbeteringen gerealiseerd kunnen worden.
Onderdelen	- Omschrijf welke inspanningen u gaat nemen om een succesvolle samenwerking met GGD West-Brabant tot stand te brengen? - Hoe draagt Inschrijver zorg voor het zelf up-to-date-blijven omtrent kennis, innovatie en ontwikkelingen in de markt? - Hoe gaat Inschrijver om met de advies- en consultatiefunctie?

	- Hoe gaat Inschrijver om met (bijna)fouten en calamiteiten? En op welke manier wordt er lering uit getrokken en verbeterpunten structureel geborgd? - Hoe draagt inschrijver zorg voor kennisdeling en het proactief adviseren van Opdrachtgever? - Welke rol kent Inschrijver zich toe bij regionale preventieprojecten en/of wetenschappelijk onderzoek? - Hoe kan Inschrijver bijdragen aan actieve signalering van ongewone clusters en verheffingen in de regio voor infectieziekten die beschreven zijn in deze aanbesteding en eventueel nieuwe seksueel gerelateerde infectieziekten. - Op welke manier kan Inschrijver bijdragen aan een zo hoog mogelijk percentage succesvolle kweken van Neisseria gonorrhoeae.
Benodigde informatie in de inschrijving	In het samenwerkingsplan beschrijft Inschrijver hoe deze invulling gaat geven aan de omschreven elementen, zodat het doel van de Opdrachtgever wordt behaald. De beschrijving dient te voldoen aan de onderstaande eisen. - Beschreven in Nederlandse taal; - Inschrijver dient bovenstaande punten te beschrijven in maximaal 3 pagina's A4 (lettertype Verdana, lettergrootte 9 en regelafstand 1,5 in WORD-versie).

De kwaliteitscriteria zullen beoordeeld worden op volledigheid, onderbouwing, samenhang en wijze van SMART-formulering c.q. onderbouwing. De beoordeling van de antwoorden op de vragen gebeurt conform onderstaande beoordelingsmatrix:

De kwaliteitscriteria zullen beoordeeld worden op volledigheid, onderbouwing, samenhang en wijze van SMART-formulering c.q. onderbouwing. De beoordeling van de antwoorden op de vragen gebeurt conform onderstaande beoordelingsmatrix:

Beoordelingskader kwaliteitscriterium			
Beoordeling	Percentage fictieve korting	Fictieve aftrek in Euro's	Omschrijving
10	100%	€52.320	Inschrijver geeft op uitstekende wijze invulling aan de bij het beoordelingscriterium genoemde aspecten en weet Opdrachtgever daarmee volledig te overtuigen dat de voorgestelde invulling van de opdracht leidt tot de beoogde doelstelling en resultaten. De uitwerking is SMART omschreven en sluit aan bij de behoeften van Opdrachtgever. Opdrachtgever heeft daarom veel vertrouwen dat de gevraagde dienstverlening op een bestendig en hoogwaardig kwaliteitsniveau wordt geleverd. Alle onderdelen zijn op goede en zeer overtuigende wijze beschreven (solide onderbouwing).
6	60%	€31.392	Inschrijver geeft op goede wijze invulling aan de bij het beoordelingscriterium genoemde aspecten en weet Opdrachtgever daarmee te overtuigen dat de voorgestelde

			invulling van de Opdracht leidt tot de beoogde doelstelling en resultaten. De uitwerking is grotendeels SMART omschreven en sluit grotendeels aan bij de behoeften van Opdrachtgever. Opdrachtgever heeft daarom vertrouwen dat de dat de gevraagde dienstverlening op een bestendig en hoogwaardig kwaliteitsniveau wordt geleverd. Het commentaar beperkt zich echter niet tot alleen details. Een beperkt aantal onderdelen scoort minder goed. Hierdoor kan geen maximale score worden toegekend
3	30%	€15.696	Inschrijver geeft op redelijke wijze invulling aan de bij het beoordelingscriterium genoemde aspecten en weet Opdrachtgever daarmee onvoldoende te overtuigen dat de voorgestelde invulling van de Opdracht leidt tot de beoogde doelstelling en resultaten. De uitwerking is op redelijke wijze SMART omschreven en sluit matig aan bij de behoeften van Opdrachtgever. Opdrachtgever heeft daarom redelijk vertrouwen dat de gevraagde dienstverlening op een bestendig en hoogwaardig kwaliteitsniveau wordt geleverd. Een substantieel deel van de onderdelen wordt als minder goed beoordeeld.
0	0%	0	Inschrijver geeft op onvoldoende wijze invulling aan de bij het beoordelingscriterium genoemde aspecten en weet Opdrachtgever daarmee niet te overtuigen dat de voorgestelde invulling van de Opdracht leidt tot de beoogde doelstelling en resultaten. De uitwerking is niet SMART omschreven en sluit niet aan bij de behoeften van Opdrachtgever. Opdrachtgever heeft daarom geen vertrouwen dat de gevraagde dienstverlening op een bestendig en hoogwaardig kwaliteitsniveau wordt geleverd. Opdrachtgever heeft daarom geen vertrouwen dat de gevraagde dienstverlening op een bestendig en hoogwaardig kwaliteitsniveau wordt geleverd. (nagenoeg) Alle onderdelen worden als onvoldoende beoordeeld of inschrijver geeft in het geheel geen invulling aan één of meer van de bij het beoordelingscriterium genoemde aspecten.

Kwaliteitscriterium 3 Kansendossier

Doel	Opdrachtgever wil een efficiënt en effectief dienstverlening proces, waarbij kansen worden benut. Het kansendossier geeft de mate weer waarin de Inschrijver in staat is boven de minimale verplichtingen, zoals opgenomen in de onderhavige aanbestedingsdocumenten, bij te dragen aan het bereiken van de doelstelling van de opdracht
Onderdelen	Beschrijving van eventuele kansen, inclusief een eventueel kostenplaatje als Opdrachtgevers gedurende de uitvoering van de overeenkomst de betreffende kans wil benutten.
Benodigde informatie in inschrijving.	Inschrijver dient de kansen te beschrijven conform het format in bijlage 7.

De kwaliteitscriteria zullen beoordeeld worden op volledigheid, onderbouwing, samenhang en wijze van SMART-formulering c.q. onderbouwing. De beoordeling van de antwoorden op de vragen gebeurt conform onderstaande beoordelingsmatrix:

Beoordelingskader kwaliteitscriterium 3			
Beoordeling	Percentage fictieve korting	Fictieve aftrek in Euro's	Omschrijving
10	100%	€6.540	De gegeven informatie sluit volledig aan bij onderhavige Aanbestedingsstukken. De informatie geeft een uitstekend, inhoudelijk relevant en toepasselijk, realistisch beeld van de kansen en levert een zeer positieve bijdrage hieraan waardoor er aanzienlijke toegevoegde waarde is. Het beoordelingsteam heeft een uitstekend vertrouwen in de uitvoering van de kansen en het overtreft haar verwachtingen.
6	60%	€3.924	De gegeven informatie sluit goed aan bij onderhavige Aanbestedingsstukken. De informatie geeft een goed, inhoudelijk relevant en toepasselijk, (deels) realistisch beeld van de kansen en levert een positieve bijdrage hieraan waardoor er veel toegevoegde waarde is. Het beoordelingsteam heeft een goed vertrouwen in de uitvoering de kansen en het voldoet aan haar verwachtingen.
3	30%	€1.962	De gegeven informatie sluit redelijk aan bij onderhavige opdracht. De informatie geeft een redelijk (realistisch) beeld van de kansen waardoor er enige toegevoegde waarde is. Het beoordelingsteam heeft enigszins vertrouwen in de uitvoering van de kansen en de informatie voldoet minimaal aan haar verwachtingen.
0	0%	€0	De gegeven informatie sluit slecht of niet aan bij onderhavige opdracht. De informatie geeft geen, een slecht en/of niet realistisch beeld van de kansen waardoor er geen toegevoegde waarde is. De informatie is niet overtuigend en/of laat veel openingen over.

Kwaliteitscriterium 4 Risicodossier

Doel	De Inschrijver dient bij Inschrijving een risicodossier aan te leveren met betrekking tot de onderhavige opdracht. Het doel van het risicodossier is het minimaliseren van de risico's bij de uitvoering van de opdracht. Het gaat om risico's die naar het oordeel van Inschrijver <u>buiten</u> de eigen invloedssfeer van Inschrijver liggen, maar waar Inschrijver wel rekening mee dient te houden. Risico's binnen de eigen invloedssfeer zijn immers voor rekening en risico van Inschrijver.
Onderdelen	Een beschrijving van mogelijke risico's die Inschrijver ziet in het proces. Hierbij dient per risico een beschrijving gegeven te worden van maatregelen die Inschrijver treft om de risico's tot een minimum te beperken
Benodigde informatie in inschrijving.	In het risicodossier beschrijft Inschrijver hoe deze invulling gaat geven aan de omschreven elementen. De beschrijving dient te voldoen aan de onderstaande eisen. - Beschreven in Nederlandse taal; - Inschrijver dient bovenstaande punten te beschrijven conform het format in bijlage 8. U dient maximaal 4 risico's in.

De kwaliteitscriteria zullen beoordeeld worden op volledigheid, onderbouwing, samenhang en wijze van SMART-formulering c.q. onderbouwing. De beoordeling van de antwoorden op de vragen gebeurt conform onderstaande beoordelingsmatrix:

Beoordelingskader kwaliteitscriterium 4			
Beoordeling	Percentage fictieve korting	Fictieve aftrek in Euro's	Omschrijving
10	100%	€19.620	De gegeven informatie sluit volledig aan bij onderhavige Opdracht. De informatie geeft een uitstekend, inhoudelijk relevant en toepasselijk, realistisch beeld van de risico's. De maatregelen zijn zeer realistisch en leveren een zeer positieve bijdrage waardoor er aanzienlijke toegevoegde waarde is. Het beoordelingsteam heeft een uitstekend vertrouwen in de uitvoering van de maatregelen en het overtreft haar verwachtingen
6	60%	€11.772	De gegeven informatie sluit goed aan bij onderhavige opdracht. De informatie geeft een goed, inhoudelijk relevant en toepasselijk, realistisch beeld van de risico's. De maatregelen zijn (deels) realistisch en leveren een bijdrage waardoor er veel toegevoegde waarde is. Het beoordelingsteam heeft een goed vertrouwen in de uitvoering van de maatregelen en het voldoet aan haar verwachtingen

3	30%	<u>€5.886</u>	De gegeven informatie sluit redelijk aan bij onderhavige opdracht. De informatie geeft een redelijk (realistisch) beeld van de risico's waardoor er enige toegevoegde waarde is. Het beoordelingsteam heeft enigszins vertrouwen in de uitvoering van de maatregelen en de informatie voldoet minimaal aan haar verwachtingen
0	0%	<u>0</u>	De gegeven informatie sluit slecht aan bij onderhavige opdracht. De informatie geeft een slecht en/of niet realistisch beeld van de risico's waardoor er geen toegevoegde waarde is. De informatie is niet overtuigend en/of laat veel openingen over.

5.1.2 Nadere beschrijving beoordelingsteam

Een beoordelingsteam bestaande uit drie (3) personen met passende deskundigheid, beoordeelt de inschrijvingen allereerst individueel, waarna de individuele beoordelingen vervolgens gezamenlijk besproken worden door het beoordelingsteam, om zo tot een score in consensus te komen. Wanneer een van de teamleden van het beoordelingsteam onverhoopt uitvalt, zal deze vervangen worden door een ander teamlid met passende deskundigheid. De inkoopadviseur, welke onderhavige aanbestedingsprocedure begeleidt, is enkel procesleider en maakt geen onderdeel uit van het beoordelingsteam.

De inschrijfprijzen worden voorafgaande aan de kwalitatieve beoordeling niet bekend gemaakt aan de leden van het beoordelingsteam.

5.2 Gunningsbeslissing

5.2.1 Raamovereenkomst onder opschortende voorwaarde

Inschrijver wordt zo spoedig mogelijk, schriftelijk in kennis gesteld van de beslissing betreffende het voornemen van gunning van de opdracht. Aan dit gunningsvoornemen kunnen geen rechten worden ontleend. Dit betekent onder andere dat Opdrachtgever uit eigen beweging terug kan komen op het gunningsvoornemen zonder dat Inschrijver aan wie hij voornemens is te gunnen aanspraak kan maken op enige schadeloosstelling. Dit kan zich bijvoorbeeld voordoen indien Opdrachtgever zelf fouten in de aanbestedingsprocedure constateert of dat Opdrachtgever van mening is dat een bezwaar makende Inschrijver in het gelijk dient te worden gesteld zonder dat daarvoor de uitkomst van een kort geding nodig is.

De uitslag van de aanbesteding zal via TenderNed worden toegezonden aan alle partijen die een inschrijving hebben ingediend. In deze uitslag zal de fictieve inschrijfsom van de winnende inschrijving worden vermeld. Tevens zullen indieners van een ongeldige inschrijving op de hoogte worden gebracht van hun uitsluiting. Inschrijvers die de opdracht niet gegund krijgen, het gunningsbesluit of hun uitsluiting betwisten en daartegen in rechte wensen op te komen, dienen op straffe van verval van rechten binnen een fatale termijn van twintig (20) dagen na verzending van het gunningsbesluit, door middel van het betekenen van een dagvaarding, een kortgedingprocedure aanhangig te maken bij de Arrondissementsrechtbank Zeeland – West Brabant te Breda.

Dit geldt eveneens voor alle overige voorkomende geschillen tussen Opdrachtgever en Inschrijver. In het belang van een snelle en goede voortgang wordt iedere afgewezen Inschrijver dringend verzocht om Opdrachtgever tijdig op te hoogte te stellen van het aanwenden van een rechtsmiddel, bij voorkeur door het opsturen van de kopie dagvaarding.

5.2.2 Voorbehoud gunning

Opdrachtgever behoudt het recht om voor de opdracht of voor gedeelten van de opdracht niet tot gunning over te gaan, om welke reden dan ook. De gunning geschiedt onder voorbehoud van goedkeuring door de bevoegde autoriteiten.

5.2.3 Opdracht

- Opdrachtgever verleent opdracht door middel van een ondertekende schriftelijke mededeling.
- Opdrachtgever verleent de opdracht niet eerder dan 20 dagen na de verzenddatum van de voorlopige gunningsbeslissing.
- Indien slechts één geldige inschrijving wordt ontvangen, dan wordt de bezwaartermijn van 20 dagen niet in acht genomen.
- Indien binnen 20 dagen na de verzenddatum van de voorlopige gunningsbeslissing een kort geding aanhangig is gemaakt tegen deze gunningsbeslissing, gaat Opdrachtgever niet over tot het verlenen van de opdracht voordat in kort geding vonnis is gewezen.

5.3 Klachtenprocedure

Op deze aanbestedingsprocedure is een klachtenregeling van toepassing. Klachten dienen te voldoen aan de klachtenregeling aanbestedingen Het Service Centrum (HSC), welke u aantreft in bijlage 11 van dit beschrijvend document. Klachten kunnen worden ingediend via aanbestedingsklachten@hetservicecentrum.nl.

Bijlage 1A Algemene Inkoopvoorwaarden (VNG Model)

Bijlage 1B Addendum Algemene Inkoopvoorwaarden

Bijlage 2 Uniform Europees Aanbestedingsdocument

Bijlage 3 Concept Raamovereenkomst

Bijlage 4 Programma van Eisen

Bijlage 5 Inschrijfbiljet

Bijlage 6 Format Referentieopdracht

Bijlage 7 Format Kansendossier

Bijlage 8 Format risicodossier

Bijlage 9 Concept Wachtkamerovereenkomst

Bijlage 10 Verklaring Russische betrokkenheid

Bijlage 11 Klachtenprocedure